ЗАЛИЧЕНО ОБСТОЯТЕЛСТВО
Регламент (ЕС) 2016/679 (GDPR)

У
Д
Директор на РЗИ – Плевен

Дата:01.12.2025г.

ПОКАНА
ДО ВСИЧКИ ЗАИНТЕРЕСОВАНИ ЛИЦА

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

Във връзка с изпълнението на дейностите за 2025г. по Национална програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2021-2025г., приета с Решение №594/12.08.2021г. на Министерския съвет, както и във връзка с изпълнението на дейностите по Национална програма за превенция и контрол на вирусните хепатити 2021-2025г., приета с Решение № 293/01.04.2021г. на Министерския съвет., **Регионална здравна инспекция - Плевен** (наричана по-долу в настоящата покана за краткост **РЗИ-Плевен**), **Ви уведомява**, както следва:

на основание чл.10, ал.1, т.11, във връзка с чл.7, ал.1 и чл.9, ал.1, от Закона за здравето, чл.9, т.19, във връзка с чл.9, т.1, 2 и 3 от Устройствения правилник на регионалните здравни инспекции и в изпълнение на Заповед № РД-01-240/06.06.2025г. и Заповед № РД-01-271/13.06.2025г. на Министъра на здравеопазването, **РЗИ-Плевен** следва **да осъществи предстояща покупка на бързи тестове за превенция на ХИВ и сексуално предавани инфекции (наричани по-долу в настоящата покана за краткост СПИ) и бързи тестове и консумативи за диагностика на вирусни хепатити Б, С и сифилис при ред и условия, както следва:**

1. **Предмет на доставка:**

Бързи тестове за детекция на HIV, HBsAg, Anti HCV и сифилис (наричани по-долу в настоящата покана за краткост бързи тестове).

2. **Източник на финансиране:**

Бюджет на Министерство на здравеопазването за 2025г., дейност 467„Национални програми“.

3. **Общо необходимо количество:**

Количеството ще бъде определено от Възложителя с Поканата за сключване на договор, отправена от него към избрания Изпълнител.

4. **Срок за доставка:**

До 5 (пет) работни дни от датата на сключване на договора между Възложителя и избрания от него Изпълнител на доставката.

5. **Място на доставка:**

РЗИ - Плевен, гр. Плевен, ул. „Княз Александър Батенберг“ №7;

6. **Изисквания към участниците:**

Право да участват в настоящата процедура за избор на доставчици имат всички

физически и юридически лица, които притежават валидно разрешение за търговия на едро с медицински изделия, издадено от Изпълнителната агенция по лекарствата или друг документ, удостоверяващ правото им да търгуват с медицински изделия, издаден от компетентен орган на друга държава членка или на друга държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, или на Конфедерация Швейцария, или да е производител, установен на територията на Република България. Производителите, установени на територията на Република България, могат да извършват търговски сделки без документа по предходното изречение само с произведените от тях медицински изделия.

7. Изисквания към тестовете:

7.1. CE – IVD certified;

7.2. Специфичност на теста: **над 95,0 %**;

7.3. Чувствителност на теста: **над 95,0 %**;

7.4. Към датата на доставка, тестовете трябва да са с остатъчен срок на годност не по-малко от 75% от обявения от производителя;

7.5. При доставка на тестовете трябва да е отбелязано датата на производство и срока на годност/датата на валидност. Върху опаковката следва да са отбелязани името, седалището и адреса на управление на производителя и името, седалището и адреса на управление на упълномощения представител и на вносителя (когато е приложимо);

7.6. При доставка на тестовете към всяка кутия следва да има инструкция за употреба на български език, в която да са описани точно методиката за изработването на теста, условия за съхранение и указания за разчитане на резултатите.

7.7. Възможност за отсрочване на доставките.

8. Цена:

Предлаганата цена задължително да бъде за 1 (един) бр. от съответния тест и да включва всички разходи за доставка на теста до посоченото в т.5 от настоящата Покана място на доставка, включително данъци, такси, застраховки, транспорт, опаковка и други. В цената е необходимо да са включени всички принадлежности, необходими за изработката на теста.

9. Начин на заплащане на извършената доставка:

РЗИ-Плевен ще заплати доставените бързи тестове по банков път, в срок до 10 (десет) календарни дни, след представяне от Изпълнителя на:

9.1. Фактура-оригинал за стойността на извършената доставка;

9.2.Двустранно подписан/и приемателно - предавателен/ни протокол/и;

10. Задължително съдържание на офертата:

10.1. Данни за юридическото лице, което прави предложението - адрес, телефон за връзка, ЕИК/код по БУЛСТАТ и др;

10.2. Официален/ни документ/и от производителя на бързите тестове, представен/и в оригинал/и или негово/и заверено/и (с „вярно с оригинала“ на всяка страница) копие/я, показващ/и характеристиките им и начина на употреба, като инструкция за употреба, брошура, продуктов каталог или други документи, подробно описващи параметрите на бързите тестове, от които да се установява, че те отговарят на изискванията, посочени в поканата, както и за начина на тяхната употреба;

10.3. Официален документ, издаден от Изпълнителна агенция по лекарствата (наричана по-долу в настоящата покана за краткост ИАЛ), от съдържанието на който да е видно, че за

съответното медицинско изделие няма регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните 2 (две) години, както и блокирани или изтеглени партиди от същото медицинско изделие през последните 2 (две) години. Представеният документ следва да е издаден от ИАЛ преди не повече от един месец от датата на подаване на офертата.

10.4. Заверено копие (с „вярно с оригинала“ на всяка страница) или оригинал на декларация за съответствие, издадена от производителя или упълномощен негов представител;

10.5. Заверено копие (с „вярно с оригинала“ на всяка страница) или оригинал на валидно разрешение за търговия на едро с медицински изделия, издадено от Изпълнителната агенция по лекарствата или друг документ, удостоверяващ правото им да търгуват с медицински изделия, издаден от компетентен орган на друга държава членка или на друга държава – страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, или на Конфедерация Швейцария. В случай, че участникът е производител, установен на територията на Република България и предлаганият тест/кит е произведен от него, не се изисква представяне на разрешение за търговия на едро с медицински изделия.

11. Изисквания към офертата:

11.1. Всеки участник има право да подаде оферта за един, за няколко или всички видове бързи тестове.

11.2. Офертата се изготвя **задължително на български език**. Всички документи, доказващи съответствието на участниците и предлаганите бързи тестове с поставените в настоящата Покана изисквания на Възложителя, се представят в оригинал или като заверени копия (с „вярно с оригинала“ на всяка страница), придружени с превод на български език.

11.3. Всеки участник има право да подаде **само една** оферта.

12. Критерии за избор на Изпълнител:

За Изпълнител се определя участникът в настоящата процедура, който предложи **най-ниска единична цена за 1 (един) бр. тест**. С определеният/те изпълнител/и се сключва/т договор/и за доставка. Няма ограничение по отношение на броя изпълнители, с които ще бъдат сключени договори.

13. Срок, място и начин за представяне на оферти:

Срокът за подаване на оферти е до **17:00 ч. на 15.10.2025 г.** на следния адрес: гр. Плевен, п.к.5800, ул. „Княз Александър Батенберг I“ №7, Център за административно обслужване. **Офертите за участие се подават в запечатан и непрозрачен плик с надпис:**

До РЗИ – Плевен, гр. Плевен, ул. „Княз Александър Батенберг“ №7 - **„Предложение за доставка на бързи тестове за превенция на ХИВ и СПИ и/или бързи тестове и консумативи за диагностика на вирусни хепатити Б, С и сифилис“.** Наименование, адрес, телефон и адрес на електронна поща на участника.

Важно: Оферти, получени след изтичане на крайния срок за подаване, не се разглеждат! Оферти, получени след изтичане на посочения в т.13 от настоящата покана срок, само се регистрират в административно-информационната система на РЗИ – Плевен, след което се връщат на подателя.

14. Валидност на офертата: Не по-малко от 30 (тридесет) календарни дни, считано от крайния срок за подаване на оферти.